

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη
Carvedilen 6,25mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Carvedilen 12,5mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Carvedilen 25 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
(Καρβεδιλόλη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Carvedilen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Carvedilen
3. Πώς να πάρετε το Carvedilen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Carvedilen
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Carvedilen και ποια είναι η χρήση του

Το Carvedilen ανήκει στην ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται άλφα- και βήτα-αποκλειστές.

Το Carvedilen χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ιδιοπαθούς υπέρτασης και τη θεραπεία στηθάγχης. Το Carvedilen χρησιμοποιείται επίσης ως συμπληρωματική θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, η οποία βελτιώνει τη λειτουργία της καρδιάς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Carvedilen

Μην πάρετε το Carvedilen:

- εάν είστε αλλεργικοί στην καρβεδιλόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, που αντιμετωπίζεται με ορισμένα ενδοφλέβια (χορηγούνται ενδοφλεβίως) φάρμακα.
- εάν έχετε οξεία πνευμονική εμβολή.
- εάν έχετε αδυναμία καρδιακού μυός μετά από ασθένεια των αεραγωγών (πνευμονική πνευμονία).
- εάν έχετε βρογχικό άσθμα ή άλλη αναπνευστική νόσο με τάση κρίμπας, όπως συστολή των αναπνευστικών οδών (π.χ. χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια).
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια, μη υποβληθείσα σε θεραπεία ή ορισμένες μορφές διαταραχών στο σύστημα αγωγής της καρδιάς (ο λεγόμενος κολποκοιλιακός αποκλεισμός τύπου II και III ή το λεγόμενο σύνδρομο του νοσούντος φλεβοκόμβου).
- εάν πάσχετε από σοβαρή μειωμένη καρδιακή λειτουργία (καρδιογενές σοκ).
- εάν έχετε πολύ χαμηλό σφυγμό ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- εάν πάσχετε από σοβαρή διαταραχή στην ισορροπία οξέων-βάσεων του σώματος (μεταβολική οξέωση, μη φυσιολογική αύξηση οξέων στο αίμα).

- εάν πάσχετε από ασυνήθιστη μορφή στηθάγχης, που ονομάζεται στηθάγχη Prinzmetal, που προκαλείται από κράμπες των στεφανιαίων αρτηριών.
- εάν έχετε μια υπερ-λειτουργία των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύτωμα) και αυτό δεν αντιμετωπίζεται με φαρμακευτική αγωγή.
- εάν έχετε σημαντικά κακή κυκλοφορία του αίματος στα χέρια και τα πόδια, με αποτέλεσμα αίσθημα ψύχους, πόνου ή διαλείπουσα χωλότητα.
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν κάνετε ταυτόχρονη αγωγή με αναστολείς MAO (εξαιρέση: αναστολείς MAO B).
- εάν λαμβάνετε ήδη θεραπεία με ενδοφλέβια φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιακά προβλήματα (βεραπαμίλη ή διλτιαζέμη) ή άλλα φάρμακα κατά των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (αντιαρρυθμικά).
- εάν θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Carvedilen:

- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια που συνοδεύεται από:
 - χαμηλή αρτηριακή πίεση (συστολική αρτηριακή πίεση κάτω από 100 mmHg).
 - ανεπαρκή παροχή αίματος και οξυγόνου στην καρδιά (ισχαιμική καρδιακή νόσος) και αρτηριακή σκλήρυνση (αθηροσκλήρωση).
 - νεφρικά προβλήματα. Θα πρέπει να παρακολουθείται συνέχεια η νεφρική σας λειτουργία. Μπορεί να χρειαστεί να μειώσετε τη δόση σας.
- εάν είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με Carvedilen ενδέχεται να συγκαλύψει τις ενδείξεις χαμηλού σακχάρου στο αίμα και ο έλεγχος της γλυκόζης στο αίμα μπορεί να επιδεινωθεί. Θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- εάν έχετε σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, για τα οποία δε λαμβάνετε φαρμακευτική αγωγή (χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια). Το Carvedilen ενδέχεται να επιδεινώσει αυτά τα αναπνευστικά προβλήματα.
- εάν έχετε σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο δέρμα, όπως τοξική επιδερμική νεκρόλυση και σύνδρομο Stevens-Johnson.
- εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής. Το Carvedilen μπορεί να μειώσει την παραγωγή δακρύων.
- εάν έχετε χρόνια ισχαιμία των κάτω άκρων (μειωμένη παροχή αίματος και οξυγόνου στα πόδια σας) ή πάσχετε από διαταραχές της περιφερικής κυκλοφορίας του αίματος (όπως το φαινόμενο Raynaud). Το Carvedilen μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα.
- εάν έχετε υπερ-λειτουργία του θυρεοειδούς αδένος, με αυξημένη παραγωγή των θυρεοειδών ορμονών. Το Carvedilen ενδέχεται να συγκαλύψει τα συμπτώματα.
- εάν χρησιμοποιείτε Carvedilen και πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, η οποία περιλαμβάνει αναισθητικό. Θα πρέπει να το συζητήσετε εκ των προτέρων με τον υπεύθυνο αναισθησιολόγο.
- εάν έχετε πολύ χαμηλό σφυγμό (κάτω από 55 παλμούς ανά λεπτό).
- εάν έχετε μία σοβαρή αλλεργική αντίδραση (π.χ. σε ένα τσίμπημα εντόμου ή τρόφιμα) ή εάν υποβάλλεστε ή πρόκειται να υποβληθείτε σε θεραπεία αλλεργικής απευαισθητοποίησης, διότι το Carvedilen μπορεί να αποδυναμώσει την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία τέτοιων αλλεργικών αντιδράσεων.
- εάν έχετε ψωρίαση.
- εάν έχετε όγκο των επινεφριδίων.
- εάν πάσχετε από στηθάγχη του Prinzmetal ή υπάρχουν υποψίες ότι έχετε αυτή τη νόσο.
- εάν υποβληθείτε σε θεραπεία με αναστολείς διαύλων ασβεστίου ή άλλα αντιαρρυθμικά, διότι είναι απαραίτητο να παρακολουθείτε το ΗΚΓ και την αρτηριακή πίεση.
- η χρήση του Carvedilen μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα στους ελέγχους ντόπινγκ. Η χρήση του Carvedilen ως παράγοντα ντόπινγκ μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την υγεία.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Carvedilen σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών). Συνεπώς, το Carvedilen δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Carvedilen

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Άλλη ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από το Carvedilen.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό ο γιατρός σας να γνωρίζει αν βρίσκεστε ήδη σε θεραπεία με:

- διγοξίνη (για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας).
- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- σιμετιδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου, το αίσθημα καύσου στην καρδιά και την παλινδρόμηση του οξέος).
- κετοконаζόλη (φάρμακο για τη θεραπεία της μυκητίασης).
- φλουοξετίνη και παροξετίνη (φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- αλοπεριδόλη (φάρμακο για τη θεραπεία διανοητικών ή ψυχικών διαταραχών).
- ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό).
- κυκλοσπορίνη (φάρμακο για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος, για την πρόληψη απορριπτικών αντιδράσεων μετά τη μεταμόσχευση οργάνων, επίσης χρησιμοποιούνται για παράδειγμα ορισμένα ρευματικά ή δερματικά προβλήματα).
- κλονιδίνη (φάρμακο για τη μείωση της πίεσης ή τη θεραπεία της ημικρανίας).
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, αμιοδαρόνη (φάρμακο για τη θεραπεία της καρδιακής αρρυθμίας).
- κινιδίνη, δισοπυραμίδη, μεξιλετίνη, προπαφαινόνη, φλεκαϊνίδη (φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής αρρυθμίας).
- άλλα φάρμακα για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Η καρβεδιλόλη μπορεί να ενισχύσει την αποτελεσματικότητα των άλλων φαρμάκων που χορηγούνται ταυτόχρονα, μειώνοντας την αρτηριακή πίεση (π.χ. ανταγωνιστές α₁-υποδοχέων) και τα φάρμακα που η μείωση της αρτηριακής πίεσης διαφαίνεται πως τα επηρεάζει, π.χ. βαρβιτουρικά (για τη θεραπεία της επιληψίας), φαινοθειαζίνες (για τη θεραπεία ψυχώσεων), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (για τη θεραπεία της κατάθλιψης), αγγειοδιασταλτικά φάρμακα (φάρμακα για τη διερεύνηση των αιμοφόρων αγγείων) και αλκοόλ.
- ινσουλίνη ή από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα (μείωση σακχάρου αίματος), καθώς το αποτέλεσμα της μείωσης του σακχάρου στο αίμα μπορεί να αυξηθεί και τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου να καλυφθούν).
- εισπνεόμενα αναισθητικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αναισθησία).
- συμπαθομιμητικά (φάρμακα που αυξάνουν τη λειτουργία του συμπαθητικού νευρικού συστήματος).
- διυδροπυριδίνες (φάρμακο για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών παθήσεων).
- νιτρικά άλατα (φάρμακο για τη θεραπεία των καρδιακών παθήσεων), καθώς μπορεί ξαφνικά να μειωθεί η αρτηριακή πίεση μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της καρβεδιλόλης.
- νευρομυϊκές προετοιμασίες αποκλεισμού (φάρμακα τα οποία μειώνουν την μυϊκή ένταση).
- εργοταμίνη (φάρμακο για την ημικρανία).
- ορισμένα παυσίπονα δισκία (ΜΣΑΦ), οιστρογόνα (ορμόνες) και κορτικοστεροειδή (ορμόνη επινεφριδίων), καθώς αυτά μπορούν να μειώσουν σε ορισμένες περιπτώσεις την αρτηριακή πίεση, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της καρβεδιλόλης.
- φάρμακα που περιέχουν ρεζεργίνη, γκουανετιδίνη, μεθυλντόπια, γκουαφασίνη και αναστολείς μονοαμινοοξειδάσης (MAOIs), φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης, καθώς αυτά μπορούν να οδηγήσουν σε περαιτέρω μείωση του καρδιακού ρυθμού.

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος (β-αγωνιστές βρογχοδιασταλτικά).

Το Carvedilen με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Carvedilen μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις του αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Υπάρχει ο κίνδυνος ζημιάς στο έμβρυο. Το Carvedilen πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνο εάν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο. Πάντα, κατά συνέπεια, να συμβουλευέστε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Carvedilen κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Carvedilen απεκκρίνεται από το ανθρώπινο μητρικό γάλα και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ζάλη και κούραση μπορεί να προκύψουν κατά την έναρξη της θεραπείας ή όταν η θεραπεία αλλάξει. Εάν αισθάνεστε ζάλη ή αδυναμία όταν λαμβάνετε το δισκίο, θα πρέπει να αποφεύγετε την οδήγηση ή την εργασία που ενέχει έντονη προσοχή.

Το Carvedilen περιέχει λακτόζη μονοϋδρική

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη μονοϋδρική. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Carvedilen

Πάντοτε να παίρνετε το Carvedilen αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν δεν είστε σίγουροι. Εάν αισθάνεστε ότι οι επιπτώσεις του Carvedilen είναι πολύ ισχυρές ή πολύ ασθενείς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Θα πρέπει να καταπίνετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με τουλάχιστον μισό ποτήρι νερό. Μπορείτε να πάρετε τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με ή χωρίς τροφή. Ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να λάβουν όμως τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με φαγητό, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος ζάλης όταν σηκώνονται απότομα.

Τα Carvedilen επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα στις εξής περιεκτικότητες: 6,25mg, 12,5mg & 25mg.

Υψηλή αρτηριακή πίεση

Η κανονική δόση είναι ένα δισκίο Carvedilen 12,5 (αντιστοιχεί σε 12,5 mg carvedilol) για τις δύο πρώτες μέρες και στη συνέχεια δύο δισκία Carvedilen 12,5 mg (αντιστοιχούν σε 25 mg carvedilol) μία φορά την ημέρα. Για αυτήν τη δοσολογία, είναι διαθέσιμες και άλλες περιεκτικότητες του Carvedilen.

Στηθάγχη

Η κανονική δόση είναι ένα δισκίο Carvedilen 12,5 (αντιστοιχεί σε 12,5 mg carvedilol) δύο φορές την ημέρα για δύο μέρες και στη συνέχεια δύο δισκία Carvedilen 12,5 mg (αντιστοιχούν σε 25 mg

carvedilol) δύο φορές την ημέρα. Για αυτή τη δοσολογία, είναι διαθέσιμες και άλλες περιεκτικότητες του Carvedilen.

Καρδιακή ανεπάρκεια

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι μισό δισκίο Carvedilen 6,25 (αντιστοιχεί σε 3,125 mg carvedilol) δύο φορές την ημέρα για δύο εβδομάδες. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, συνήθως μέσα σε διάστημα δύο εβδομάδων.

Η δόση μπορεί να χρειαστεί να αυξηθεί ή να μειωθεί. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει αναλόγως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Carvedilen από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερο Carvedilen από το κανονικό ή εάν παιδιά έχουν πάρει το φάρμακο κατά λάθος, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας, με νοσοκομείο ή καλέστε το τηλέφωνο έκτακτης ανάγκης για να λάβετε συμβουλή πώς να αντιμετωπίσετε τον κίνδυνο.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα λιποθυμίας λόγω της υπερβολικά χαμηλής αρτηριακής πίεσης, επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού και (σε σοβαρές περιπτώσεις) περιστασιακά χαμένους καρδιακούς παλμούς.

Μπορεί να σημειωθούν αναπνευστικές δυσκολίες, στένωση αναπνευστικών οδών, δυσφορία, μείωση του επιπέδου συνείδησης και επιληπτικές κρίσεις.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Carvedilen

Εάν ξεχάσετε μία δόση (ή περισσότερες), πάρτε την επόμενη όταν είναι ο κανονικός χρόνος λήψης. Μην πάρετε διπλή (ή μεγαλύτερη) δόση για να αναπληρώσετε τη δόση (-εις) που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Carvedilen

Μη σταματήσετε τη θεραπεία απότομα ή αλλάξετε τη συνιστώμενη δόση χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Αν χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία, πρέπει να γίνει σταδιακά για να αποφευχθούν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι δοσοεξαρτώμενες και εξαφανίζονται όταν μειωθεί η δόση ή διακοπεί η θεραπευτική αγωγή. Μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά την έναρξη της θεραπείας και υποχωρούν αυτομάτως καθώς συνεχίζεται η θεραπεία.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- ζάλη, πονοκέφαλος.
- καρδιακά προβλήματα, που μπορεί να δημιουργήσουν δυσκολία στην αναπνοή ή πρήξιμο στους αστραγάλους.
- χαμηλή πίεση.
- αίσθηση αδυναμίας ή κούρασης.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- βρογχίτιδα, πνευμονία, λοίμωξη της άνω αναπνευστικής οδού.
- ουρολοίμωξη.
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων.
- αύξηση σωματικού βάρους.

- αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης.
- απώλεια ελέγχου του σακχάρου στο αίμα, σε διαβητικούς.
- κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση.
- διαταραχές της όρασης.
- μειωμένη ροή δακρύων (ξηροφθαλμία), οφθαλμικός ερεθισμός.
- βραδυκαρδία.
- πρήξιμο στο σώμα ή σε μέρη του σώματος.
- υπερυδάτωση, αυξημένος όγκος αίματος στο σώμα.
- μείωση αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε όρθιοι, που προκαλεί ζάλη ή λιποθυμία.
- προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (κρύα χέρια και πόδια).
- επιδείνωση των συμπτωμάτων σε ασθενείς με νόσο του Raynaud's (τα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών αρχικά γίνονται μπλε, κατόπιν υπόλευκα και στη συνέχεια κοκκινωπά, συνοδευόμενα από πόνο) ή χωλότητα (πόνος στα πόδια, που επιδεινώνεται με το περπάτημα).
- δυσκολία στην αναπνοή.
- συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες.
- αναπνευστικά προβλήματα σε ασθενείς με άσθμα ή χρόνια πνευμονική νόσο.
- αίσθηση αδιαθεσίας.
- διάρροια.
- εμετός.
- δυσπεψία.
- πόνος στο στομάχι.
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια και διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας σε ασθενείς με αρτηριακή σκλήρυνση και/ή μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- δυσκολία κατά την ούρηση.
- πόνος, πόνος στις αρθρώσεις (π.χ. στα χέρια και στα πόδια).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- δυσκολία στον ύπνο, εφιάλτες, παραισθήσεις, σύγχυση.
- μούδιασμα στα χέρια ή στα πόδια.
- διαταραχές στο σύστημα αγωγιμότητας της καρδιάς.
- πόνος στο στήθος.
- δερματικές αντιδράσεις (αλλεργική δερματίτιδα, κνίδωση και δερματική φλεγμονή, φαγούρα, δερματίτιδα τύπου ψωρίασης, δερματίτιδα τύπου λειχήνας).
- διαταραχές της σεξουαλικής απόδοσης.
- δυσκοιλιότητα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- μείωση αριθμού αιμοπεταλίων, που αυξάνει τον κίνδυνο για αιμορραγία ή μώλωπες.
- βουλωμένη μύτη.
- ξηροστομία.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων.
- αλλεργικές αντιδράσεις.
- ψυχώσεις.
- αλλαγές στα αποτελέσματα του ελέγχου λειτουργίας ήπατος.
- ακούσια απώλεια ούρων στις γυναίκες (ακράτεια ούρων), η οποία επιλύεται μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- σοβαρό δερματικό εξάνθημα με κόκκινες κηλίδες ή φουσκάλες του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (όπως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- απώλεια μαλλιών.

Η ζάλη, η λιποθυμία, η κεφαλαλγία και η κόπωση είναι συνήθως ήπιες και είναι πιθανότερο να εμφανιστούν στην αρχή της θεραπείας.

Το Carvedilen μπορεί επίσης να επιδεινώσει τα συμπτώματα του διαβήτη ή να προκαλέσει ενίσχυσή τους σε άτομα που έχουν πολύ ήπια μορφή διαβήτη, που ονομάζεται «λανθάνων διαβήτης».

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ.: +30 213-2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Carvedilen

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister μετά τη 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Carvedilen

Η δραστική ουσία είναι η καρβεδιλόλη.

Κάθε δισκίο Carvedilen 6,25 mg περιέχει 6,25 mg καρβεδιλόλης.

Κάθε δισκίο Carvedilen 12,5 mg περιέχει 12,5mg καρβεδιλόλης.

Κάθε δισκίο Carvedilen 25 mg περιέχει 25 mg καρβεδιλόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι: Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, κροσποβιδόνη, ποβιδόνη, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές, μαγνήσιο στεατικό. Επικάλυψη Opadry II White YS-22-18096, αποτελείται από: διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυδεξτρόζη, υπρομελλόζη, κιτρικό τριαιθύλιο, πολυαιθυλενογλυκόλη PEG8000.

Εμφάνιση του Carvedilen και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Carvedilen 6,25 mg: λευκά, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα και στις δύο πλευρές και με την ένδειξη "6.25" στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ίσες δόσεις.
- Carvedilen 12,5 mg: λευκά, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα και στις δύο πλευρές και με την ένδειξη "12.5" στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ίσες δόσεις.

- Carvedilen 25 mg: λευκά, ωοειδή, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα και στις δύο πλευρές και με την ένδειξη "25" στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε 2 ίσες δόσεις.

Συσκευασίες:

10, 14, 28, 30, 50, 56, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Innovis Health AE

Λ. Κηφισίας 44

Μαρούσι, 15125

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 216 200 5600

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Specifar ABEE, Αθήνα, Ελλάδα

ή

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/10/2019.